

## รายละเอียดคุณลักษณะขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

ชื้อนํายาสำหรับตรวจหาเชื้อวัณโรค (TB) จำนวน ๑,๐๐๐ ตัวอย่าง

### ๑. ความเป็นมา

สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง โดยกลุ่มห้องปฏิบัติการสาธารณสุข มีภารกิจสนับสนุนการเฝ้าระวัง ป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพเขตเมือง รวมทั้งการเฝ้าระวังทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งวัณโรคเป็นปัญหาสำคัญของระบบสาธารณสุขปัญหาหนึ่ง ทำให้เกิดการดื้อยา และการติดเชื้อฉวยโอกาสอื่นๆ ทำให้เป็นสาเหตุของวัณโรคระยะสงบพัฒนามากลายเป็นวัณโรคระยะป่วยเป็นโรค เพื่อเป็นการป้องกันการป่วยเป็นวัณโรคในอนาคต ดังนั้นควรสนับสนุน การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง

ดังนั้นการดำเนินงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จึงมีความจำเป็นต้องเตรียมนํายาให้เพียงพอในการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง เพื่อรองรับประชากรกลุ่มเสี่ยงเป้าหมายเขตเมือง

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การวินิจฉัยการติดเชื้อวัณโรคระยะแฝงให้กับประชากรกลุ่มเสี่ยงเป้าหมายเขตเมือง

### ๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง กำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุ ภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายชื่อที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคา อย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ใน เอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง

เป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาอินเตอร์เฟอรอนแกมมา (Interferon- $\gamma$ , IFN- $\gamma$ ) ในเลือด (heparinized whole blood) ที่เกิดจากการกระตุ้นด้วย antigen ที่จำเพาะต่อเชื้อ Mycobacterium tuberculosis ในหลอดเก็บเลือดมาตรฐานจำเพาะ

๔.๒ อาศัยหลักการ Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA) ในการทดสอบ

๔.๓ วิเคราะห์ผลจากค่าการดูดกลืนแสง (OD) ที่ความยาวช่วงคลื่น ๔๕๐ นาโนเมตร และช่วงคลื่นอ้างอิงที่ ๖๒๐ ถึง ๖๕๐ นาโนเมตร

๔.๔ ชุดน้ำยามีค่าความไว (sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๕% และความจำเพาะ (specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๘%

๔.๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาเชื้อวัณโรค (TB) จำนวน ๑ ตัวอย่าง ประกอบด้วย

๔.๕.๑ Microplate Strips ชนิด ๑๒ x ๘ wells เคลือบด้วย murine anti-human IFN- $\gamma$  monoclonal antibody จำนวน ๒ เฟลท

๔.๕.๒ IFN- $\gamma$  Standard, lyophilized จำนวน ๑ ขวด

๔.๕.๓ Green Diluent ปริมาณ ๓๐ มิลลิลิตร จำนวน ๑ ขวด

๔.๕.๔ Conjugate ๑๐๐x Concentrate, lyophilized จำนวน ๑ ขวด

๔.๕.๕ Wash Buffer ๒๐x Concentrate ปริมาณ ๑๐๐ มิลลิลิตร จำนวน ๑ ขวด

๔.๕.๖ Enzyme Substrate Solution ปริมาณ ๓๐ มิลลิลิตร จำนวน ๑ ขวด

๔.๕.๗ Enzyme Stopping Solution ปริมาณ ๑๕ มิลลิลิตร จำนวน ๑ ขวด

๔.๕.๘ เก็บรักษาน้ำยาที่อุณหภูมิที่ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส

๔.๕.๙ หลอดเก็บเลือดสุญญากาศปราศจากเชื้อ ( blood collection tube)

๔.๕.๙.๑ ประกอบด้วยหลอดเก็บเลือด ๔ ชนิด ได้แก่

๑) Nil tube (Negative control) ฝาหลอดสีเทา

๒) TB specific antigen tube ๑ (TB๑ tube) ฝาหลอดสีเขียว ภายในหลอดเคลือบด้วย antigens ชนิด ESAT-6 และ CFP-10 ใช้ทดสอบการตอบสนองของ T cell ชนิด CD4

๓) TB specific antigen tube ๒ (TB๒ tube) ฝาหลอดสีเหลือง ภายในหลอดเคลือบด้วย antigens ชนิด ESAT-6 และ CFP-10 ใช้ทดสอบการตอบสนองของ T cell ชนิด CD4 และ CD8

๔) Mitogen tube (Positive control) ฝาหลอดสีม่วง

๔.๕.๙.๒ เป็นหลอดที่สามารถ ใช้กับ Lithium Heparin blood ที่เจาะเก็บเลือดมาจากคนใช้ได้

๔.๕.๙.๓ มีฉลากเป็นสติ๊กเกอร์ที่ข้างหลอดเพื่อใช้เขียนข้อมูลต่าง ๆ ของสิ่งส่งตรวจ

๔.๕.๙.๔ ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด, Lot., และวันหมดอายุ

๔.๕.๙.๕ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๔ - ๒๕ องศาเซลเซียส

๔.๖ ชุดน้ำยาผ่านเกณฑ์ CE หรือ IVD หรือ WHO prequalification of diagnostics program

๔.๗ ชุดทดสอบจะต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบชุดทดสอบ

## ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อ ณ อาคารห้องปฏิบัติการสาธารณสุข ของสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ๒๔/๕๖ หมู่ ๓ แขวงอนุสาวรีย์ เขตบางเขน กรุงเทพฯ ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขายหรือใบสั่งซื้อ โดยแจ้งให้ทางสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองทราบล่วงหน้าก่อน ๗ วัน

## ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา และพิจารณาจากราคาต่อรายการ

## ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงินไม่เกิน ๑,๑๐๕,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนห้าพันบาทถ้วน) เบิกจ่ายจากเงินบำรุงสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

## ๘. เงื่อนไขและการชำระเงิน

สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

## ๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวันนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญาซื้อขายจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วน

## ๑๐. การกำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดังเดิม ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

## ๑๑. เงื่อนไขอื่นๆ

๑๑.๑ น้ำยาที่นำมาใช้งานต้องแสดงใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เครื่องที่นำมาใช้ร่วมกับน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานจากสมาคมยุโรป หรือ CE-mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๒ ผู้ขายจัดส่งผู้ชำนาญการทดสอบ มาอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่เจ้าหน้าที่ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๑๑.๓ ผู้ขายต้องสนับสนุนการจัดการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) หรือ การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlab)

๑๑.๔ ผู้ขายต้องรับผิดชอบการชดเชยน้ำยาหรือวัสดุต่าง ๆ ที่เสียหายหรือสูญหายในระหว่างกระบวนการตรวจวิเคราะห์โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

๑๑.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอราคาต้องระบุที่อยู่ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือ E-mail ไว้ในใบเสนอราคา เพื่อใช้ระบุในสัญญา และในการออกใบสั่งซื้อ/สั่งจ้างแจ้งไปยังคู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ผู้ยื่น ข้อเสนอสามารถระบุ E-mail ที่สามารถติดต่อได้มากกว่าหนึ่ง E-mail ซึ่งอย่างน้อยต้องมี E-mail ที่ คู่สัญญาลงทะเบียนไว้ในระบบ e-GP รวมอยู่ด้วย